

	REC'D	1:1	FEB 2005
L	WIPO		PCT

# BREVET D'INVENTION

### **CERTIFICAT D'UTILITÉ - CERTIFICAT D'ADDITION**

## **COPIE OFFICIELLE**

Le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle certifie que le document ci-annexé est la copie certifiée conforme d'une demande de titre de propriété industrielle déposée à l'Institut.

Fait à Paris, le <u>1.3 MAI 2004</u>

Pour le Directeur général de l'Institut national de la propriété industrielle Le Chef du Département des brevets

DOCUMENT DE PRIORITÉ

PRÉSENTÉ OU TRANSMIS CONFORMÉMENT À LA RÈGLE 17.1. a) OU b)

Martine PLANCHE

INSTITUT National de La propriete SIEGE 26 bis, rue de Saint-Petersbourg 75800 PARIS cedex 08 Téléphone : 33 (0)1 53 04 53 04 Télécopie : 33 (0)1 53 04 45 23 www.inpi.fr

ETABLISSEMENT PUBLIC NATIONAL CREE PAR LA LOI N° 51-444 DU 19 AVRIL 1951





## **BREVET D'INVENTION** CERTIFICAT D'UTILITÉ



Code de la propriété intellectuelle - Livre VI

EXECUTION DE LA PROPRIETE LA PROPRIETE LA PROPRIETE LA PROPRIETE LE 26 bis, rue de Saint Pétersbourg 75800 Paris Cedex 08 Téléphone : 01 53 04 53 04 Télécopie : 01 42 94 86 54

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 1/2

			Cet imprimé est à remplir lis		DB 540 W /260899	
REMISE BES MECLE	20 Péssivé à l'INPI		NOM ET ADRESSE DU	J DEMANDEUR OU DU M	ANDATAIRE	
DATE 75 INPI PA	ARIS 34 SP		A QUI LA CORRESP	PONDANCE DOIT ÊTRE AI	DRESSEE	
LIEU	0314335		L'OREAL			
N° D'ENREGISTREMENT			ANDRAL Christophe	- D.I.P.I		
NATIONAL ATTRIBUÉ PAR L'II	NPI a a mer	วกดิจ	25-29 Quai Aulagnier 92600 ASNIERES			
date de dépôt attribuée Par l'inpi		<u> </u>	France			
Vos références por (facultatif) OA0345			*			
Confirmation d'un	dépôt par télécopie	☐ N° attribué par l'I	NPI à la télécopie			
2 NATURE DE L	A DEMANDE	Cochez l'une des	4 cases suivantes			
Demande de br	evet	×				
Demande de ce	ertificat d'utilité			•		
Demande divisi	onnaire					
	Demande de brevet initiale	N°	Da	te	J	
		N°	Da	te//_		
	de de certificat d'utilité initiale				·	
	d'une demande de Demande de brevet initiale	LN°	Da	te//	_) <i>·</i>	
LA DATE DE I	N DE PRIORITÉ DU BÉNÉFICE DE DÉPÔT D'UNE NTÉRIEURE FRANÇAISE	Pays ou organisati Date/ Pays ou organisati Date/ Pays ou organisati	/ N <sup>c</sup> on	o		
		1	utres priorités, cochez la	case et utilisez l'impri	mé «Suite»	
5 DEMANDEU	R		autres demandeurs, coche			
	nination sociale	GALDERMA RESEARCH & DEVELOPMENT, S.N.C.				
Prénoms						
Forme juridique SNC		SNC				
N° SIREN						
Code APE-NAF		1				
Adresse	Rue	SOPHIA ANTIPO				
	Code postal et ville		LBONNE			
Pays		France				
		Française				
11 do toroprior		01.47.56.48.80				
N° de télécop	ie (facultatif) ronique (facultatif)	01.47.56.73.88				
Adracea álactr	onique ( <i>facuuatit)</i>	i .				



## BREVET D'INVENTION CERTIFICAT D'UTILITÉ

REQUÊTE EN DÉLIVRANCE 2/2

REMISE DES MECES	ZO DESINÉ à l'INPI				
DATE 75 INPLE	PARIS 34 SP				
	0314335				
N° D'ENREGISTREMENT NATIONAL ATTRIBUÉ PAR		EC. 2003			
Vos références p		OA03458/CB		DB 540 W /2608s	
6 MANDATAIRI	E	<del> </del>			
Nom		ANDRAL			
Prénom		Christophe			
Cabinet ou So	ciété	L'ORÉAL			
N °de pouvoir de lien contrad	permanent et/ou ctuel				
Adresse	Rue	25-29 Quai Aulagr	nier		
	Code postal et ville	92600 ASN	IIERES Cedex		
N° de téléphoi		01.47.56.48.80			
Nº de télécopi		01.47.56.73.88			
Adresse électr	onique (facultatif)				
INVENTEUR (	(S)				
Les inventeurs	sont les demandeurs	Oui  Non Dans ce	cas fournir une désign	nation d'inventeur(s) séparée	
E RAPPORT DE	RECHERCHE	Uniquement pour	une demande de breve	et (y compris division et transformation)	
	Établissement immédiat ou établissement différé	×			
Paiement échelonné de la redevance		Paiement en trois versements, uniquement pour les personnes physiques  Oui  Non			
2 RÉDUCTION	DU TAUX	Uniquement pour	les personnes physiqu	es	
DES REDEVA		Requise pour la	première fois pour cette	invention (joindre un avis de non-imposition)	
		Requise antérieurement à ce dépôt (joindre une copie de la décision d'admission pour cette invention ou indiquer sa référence):			
	utilisé l'imprimé «Suite», ombre de pages jointes				
10 SIGNATURE D				VISA DE LA PRÉFECTURE	
OU DU MAND	1 1 11			OU DE L'INPI	
Christophe AN	ité du signataire) NDRAL				
08 Décembre 2					

La loi n°78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés s'applique aux réponses faites à ce formulaire. Elle garantit un droit d'accès et de rectification pour les données vous concernant auprès de l'INPI.

La présente invention concerne le domaine du dosage de produit pour application topique tel qu'un médicament. L'invention vise à fournir un nouveau dispositif pour le dosage de produits destinés à être appliqués sur la peau, notamment de compositions pharmaceutiques ou cosmétiques. L'invention se rapporte plus particulièrement à un dispositif se présentant sous la forme d'une réglette dont les graduations permettent aux utilisateurs de déterminer précisément la quantité de médicament à appliquer sur la peau en fonction de la surface à traiter.

5

10

15

20

25

30

35

En matière de médicaments destinés à être appliqués sur la peau, on sait que l'efficacité des topiques est, entre autre, fonction de leur dosage. Or, qu'il soit formulé sous la forme de crème, de pommade, de mousse, de liquide, ou de formes adhésives de type patches, le médicament destiné à une application topique n'est pas conditionné dans un dispositif permettant d'assurer un dosage optimum.

Ainsi, lorsque le médicament destiné à une application topique est conditionné sous la forme d'un tube ou d'un simple flacon, la dose exacte à délivrer dudit médicament ne peut pas être calibrée par l'utilisateur.

Il existe cependant de nombreux distributeurs doseurs. Certains sont pourvus d'un dispositif de type siphon qui nécessitent des manipulations de type pompage de l'utilisateur; ils sont souvent composés d'un nombre élevé de pièces ce qui rend leur fabrication onéreuse. D'autres distributeurs doseurs sont équipés d'un dispositif de type piston, mais la quantité de produit délivré étant fonction de la pression exercée par le manipulateur, ils sont peu fiables.

De plus, ces distributeurs doseurs sont équipés de système ne permettant la délivrance que d'une dose unique de produit.

De façon à palier les inconvénients ci-dessus, la Demanderesse a maintenant mis au point un dispositif optimum pour le dosage d'un médicament destiné à être appliqué sur la peau, où la quantité de médicament appliqué est précise et modulable en fonction de la surface de la peau à traiter, ce qui permet une meilleure efficacité du traitement.

Ce but est atteint grâce à un dispositif de dosage d'un produit destiné à être appliqué sur la peau, notamment d'une composition pharmaceutique ou cosmétique, qui est constitué d'une réglette comprenant un sillon longitudinal au niveau duquel est définie une série de compartiments, ledit sillon étant apte à recevoir une quantité du

médicament correspondant à une surface déterminée de la peau à traiter, cette quantité étant définie par un ou plusieurs des compartiments.

Avantageusement, la réglette est pourvue d'une graduation définissant à partir d'une extrémité du sillon correspondant au début du premier compartiment, et pour les compartiments suivants, la quantité de médicament dans les compartiments du sillon.

Suivant un mode de mise en œuvre particulier, le dispositif de la présente invention comprend au moins deux, de préférence au moins trois et tout préférentiellement quatre compartiments.

Lesdits compartiments peuvent avoir la même dimension ou être de dimension différente et dans ce dernier cas, on préfère des compartiments de dimension croissante. On entend par dimension, de préférence la longueur du compartiment, mais une variante de l'invention consiste à faire varier la profondeur ou la largeur du sillon de façon continue ou d'un compartiment à l'autre.

De préférence, la graduation de la réglette est choisie parmi : une échelle graduée, des protubérances, des encoches, un jeu de couleurs ou une combinaison de ceux-ci. La graduation de la réglette peut être disposée à l'intérieur et/ou à l'extérieur du sillon.

Selon un mode tout particulier de mise en œuvre, le dispositif comprend, de préférence à l'une au moins des extrémités de la réglette, une surface aménagée pour sa manipulation. Il peut s'agir par exemple d'une portion évasée à l'une des extrémités de la réglette.

Selon des modes de réalisation préférés de l'invention :

- le premier compartiment est apte à contenir une quantité du médicament correspondant à environ une surface de 0,8 à 1,2 % de la surface totale du corps, de préférence environ 1 % de la surface totale du corps ;
- le premier et le deuxième compartiments sont aptes à contenir une quantité du médicament correspondant à environ une surface de 2,4 à 3,6 % de la surface totale du corps, de préférence environ 3 % de la surface totale du corps;
  - le premier, le deuxième et le troisième compartiments sont aptes à contenir une quantité du médicament correspondant à environ une surface de 4,8 à 7,1 % de la surface totale du corps, de préférence environ 6 % de la surface totale du corps ;

20

10

15

25

35



10

15

20

25

- le premier, le deuxième, le troisième et le quatrième compartiments, sont aptes à contenir une quantité du médicament correspondant à environ une surface de 7,2 à 10,8 % de la surface totale du corps, de préférence 9 % de la surface totale du corps.
- Le dispositif selon l'invention est remarquable en ce qu'il peut être réutilisé par le patient, qu'il est adapté à toute forme de présentation de médicaments à application topique, par exemple liquide, semi-liquides, gels, pommades, crèmes, pulvérulents. Le dispositif selon l'invention peut être réalisé en tout matériau étanche répondant aux exigences sanitaires, comme du verre, du métal, du plastique souple ou rigide.

Une application spécifique du dispositif selon l'invention se rapporte au dosage d'un médicament destiné à traiter le psoriasis, ledit médicament étant de préférence le Silkis. Pour cette application :

- le premier compartiment est apte à contenir une quantité de Silkis d'environ 0,36 à 0,54 gramme (g), de préférence 0,45 gramme.
- le premier et le deuxième compartiments sont aptes à contenir une quantité de Silkis d'environ 1,08 à 1,62 grammes, de préférence 1,30 grammes.
- le premier, le deuxième et le troisième compartiments, sont aptes à contenir une quantité de Silkis d'environ 2,16 à 3,20 grammes, de préférence 2,60 grammes.
- le premier, le deuxième, le troisième et le quatrième compartiments sont aptes à contenir une quantité de Silkis d'environ 3,24 à 4,86 grammes, de préférence 3,90 grammes.

D'autres avantages et caractéristiques de l'invention apparaîtront à la lecture de l'exemple ci-après concernant un dispositif de dosage du Silkis pour le traitement du psoriasis, donné à titre illustratif et ne devant pas être interprété comme limitant la portée de l'invention, et dans lequel il sera fait référence aux figures en annexe dans lesquelles :

- La figure 1 représente une vue de dessus inclinée du dispositif de dosage.
- La figure 2 représente une vue de dessus du dispositif de dosage.
  - La figure 3 représente une vue de profil du dispositif de dosage.
  - La figure 4 représente une coupe verticale du dispositif de dosage.

Les figures 1, 2 et 3 représentent un dispositif de dosage selon l'invention, constitué d'une réglette (1) de forme oblongue, pourvue d'une graduation formée de



protubérances (4). La réglette comprend un sillon longitudinal (2) muni d'une série de compartiments (3) et possède à une extrémité une portion circulaire évasée (5) qui facilite la préhension de ladite réglette.

Dans le présent exemple, la réglette (1) est de forme oblongue de 158 mm de long, 32 mm de large au niveau de l'extrémité pourvue de la portion circulaire (5) et 17 mm de large au niveau de l'autre extrémité. Le sillon (2) de 7 mm de largeur et de 2 mm de profondeur s'étend selon un axe longitudinal sur 126 mm. Ce sillon est divisé en quatre compartiments (3a, 3b, 3c et 3d) par des protubérances (4). Le premier compartiment (3a) définit un volume de 7 mm de largueur, sur 2 mm de profondeur et 14 mm de longueur. Le deuxième compartiment (3b) définit un volume de 7 mm de largueur, sur 2 mm de profondeur et 28 mm de longueur. Le troisième (3c) et le quatrième (3d) compartiments définissent chacun un volume de 7 mm de largueur, sur 2 mm de profondeur et 42 mm de longueur.

Les figures 3 et 4 représentent un dispositif de dosage selon l'invention, pourvu d'un renflement longitudinal (6) sur la face inférieure de la réglette (1) qui constitue le fond du sillon (2) ou un moyen permettant l'inclinaison du dispositif à plat.

#### Exemple 1

#### 20 <u>1) Définition des surfaces corporelles à traiter</u>

Pour définir les surfaces corporelles à traiter dans le cadre du traitement du psoriasis, la Demanderesse utilise une proposition dérivée de la règle des 9 % de Wallace. La Demanderesse a ainsi déterminé les pourcentages de surfaces corporelles suivants (exprimés par rapport à la surface totale du corps):

- pli inguinal: entre abdomen et cuisse = 1%
  - pli fessier = 1 % (3 % du dos)
  - zone lombaire = 3%
  - visage = 9 %: 1 % par oreille, 1 % par sourcil, 1 % menton, 1 % par pli nasal, 2 % front.

30

35

5

10

15

#### 2) Détermination de la dose de Silkis

Sachant que la dose maximale de Silkis utilisable par jour est de 30 grammes, en deux applications, et que la surface corporelle maximale traitable est de 35 % de la surface totale du corps, la Demanderesse a établi la dose optimale de Silkis : 30/2/35 % soit 0,43 gramme par pourcentage de surface corporelle à traiter par application.

Le tableau 1 résume la corrélation existant entre le pourcentage de surface corporelle à traiter et la dose de Silkis.

% de surface corporelle	1%	3%	6%	9%
Dose de Silkis	1	3	6	9
Quantité de Silkis à appliquer	0,45	1,30	2,60	3,90
(en g)				

Tableau 1

#### REVENDICATIONS

1. Dispositif de dosage d'un produit destiné à être appliqué sur la peau, notamment d'une composition pharmaceutique ou cosmétique, caractérisé en ce qu'il est constitué d'une réglette (1) comprenant un sillon longitudinal (2) au niveau duquel est définie une série de compartiments (3), ledit sillon (2) étant apte à recevoir une quantité du médicament correspondant à une surface déterminée de la peau à traiter, cette quantité étant définie par un ou plusieurs des compartiments (3).

5

25

35

- 2. Dispositif selon la revendication 1, caractérisé en ce que la réglette (1) est pourvue d'une graduation (4) définissant à partir d'une extrémité du sillon correspondant au début du premier compartiment (3a), et pour les compartiments suivants, la quantité de médicament dans les compartiments du sillon (2).
- 3. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 1 ou 2, caractérisé en ce qu'il comprend au moins deux (3a, 3b), de préférence au moins trois (3a, 3b, 3c) et tout préférentiellement quatre compartiments (3a, 3b, 3c, 3d).
- 4. Dispositif selon l'une quelconque des revendications 2 ou 3, caractérisé en ce que la
   graduation (4) de la réglette est choisie parmi : une échelle graduée, des protubérances, des encoches, un jeu de couleurs ou une combinaison de ceux-ci.
  - 5. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier compartiment (3a) est apte à contenir une quantité du médicament correspondant à environ une surface de 0,8 à 1,2 % de la surface totale du corps, de préférence environ 1 % de la surface totale du corps.
  - 6. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier (3a) et le deuxième (3b) compartiments sont aptes à contenir une quantité du médicament correspondant à environ une surface de 2,4 à 3,6 % de la surface totale du corps, de préférence environ 3 % de la surface totale du corps.
  - 7. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier (3a), le deuxième (3b) et le troisième (3c) compartiments sont aptes à contenir une quantité du médicament correspondant à environ une surface de 4,8 à



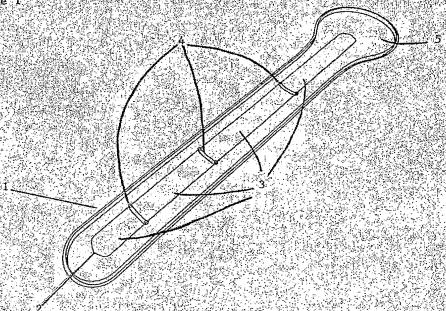
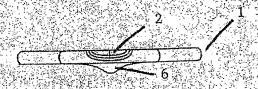


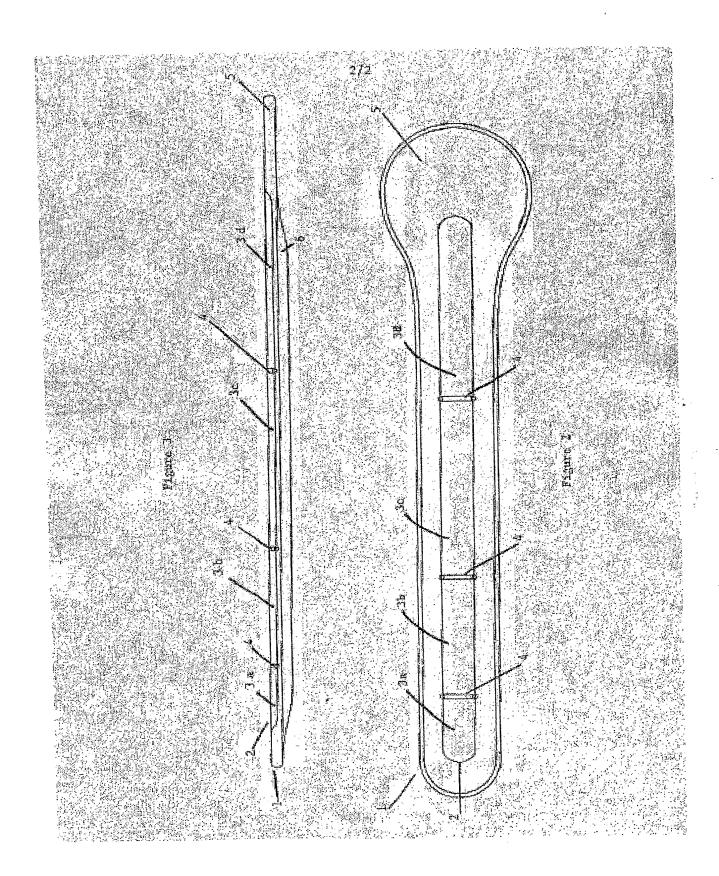
Figure '



- 7,1 % de la surface totale du corps, de préférence environ 6 % de la surface totale du corps.
- 8. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier (3a), le deuxième (3b), le troisième (3c) et le quatrième (3d) compartiments sont aptes à contenir une quantité du médicament correspondant à environ une surface de 7,2 à 10,8 % de la surface totale du corps, de préférence 9 % de la surface totale du corps.
- 9. Dispositif de dosage d'un médicament destiné à être appliqué sur la peau selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que ledit médicament est destiné à traiter le psoriasis, ledit médicament étant de préférence le Silkis.
- 10. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier compartiment (3a) est apte à contenir une quantité d'environ 0,36 g à 0,54 g de Silkis, de préférence 0,45 g de Silkis.
- 11. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier (3a) et le deuxième (3b) compartiments sont aptes à contenir une quantité d'environ 1,08 g à 1,62 g de Silkis, de préférence 1,30 g de Silkis.
  - 12. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier (3a), le deuxième (3b) et le troisième (3c) compartiments sont aptes à contenir une quantité d'environ 2,16 g à 3,20 g de Silkis, de préférence 2,60 g de Silkis.

25

13. Dispositif selon l'une quelconque des revendications précédentes, caractérisé en ce que le premier (3a), le deuxième (3b), le troisième (3c) et le quatrième (3d) compartiments sont aptes à contenir une quantité d'environ 3,24 g à 4,86 g de Silkis, de préférence 3,90 g de Silkis.



PCT/FR2004/003100

styll 1